RVD2008-09

Décision de réévaluation

Napropamide

(also available in English)

Le 28 février 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-08394-8 (978-0-662-08395-5)
Numéro de catalogue : H113-28/2008-9F (H113-28/2008-9F-PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Décision de réévaluation 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 2
Qu'est-ce que le napropamide? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures de réduction des risques 4
Autres renseignements 5

Annexe I Commentaires et réponses 7

Annexe II Produits à base de napropamide homologués au Canada en date du 1er janvier 2008 9

Annexe III Modifications à apporter à l'étiquette des produits contenant du napropamide 11

Références 15

Aperçu

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation de l'herbicide napropamide en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada est d'avis que l'homologation des produits à base de cette matière active (m.a.) peut être maintenue à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du napropamide ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur mode d'emploi. Le maintien de l'homologation est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits à base de napropamide.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation du napropamide a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] PRVD2007-06 intitulé *Projet de décision de réévaluation du napropamide*. Ce projet de décision de réévaluation[2] décrit les étapes du processus de décision de l'ARLA concernant le napropamide et résume la décision arrêtée ainsi que les motifs qui la justifient.

L'annexe I résume les commentaires reçus pendant la période de consultation ainsi que les réponses apportées par l'ARLA. Cette démarche est cohérente avec la décision de réévaluation proposée dans le PRVD2007-06. Afin qu'ils puissent respecter cette décision, les titulaires de produits contenant du napropamide seront informés des exigences spécifiques touchant l'homologation de leurs produits et des options réglementaires qui leur sont offertes.

---

1 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA étudie les risques potentiels et la valeur des produits antiparasitaires pour s'assurer qu'ils respectent les normes modernes établies pour protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, intitulée *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, fournit des détails sur les activités de réévaluation et la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le napropamide, l'une des m.a. réévaluées pendant le cycle en cours du Programme 1 de réévaluation. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens étrangers et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA arrête une décision de réévaluation et exige des mesures de réduction des risques appropriées aux utilisations de la m.a. en question au Canada. La décision de l'ARLA tient compte tant du profil d'emploi que des enjeux canadiens (par exemple la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral).

L'EPA a procédé à une réévaluation du napropamide et a publié ses conclusions dans une RED en 2005.

Pour de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cette décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du PRVD2007-06.

Qu'est-ce que le napropamide?

Le napropamide est un herbicide employé pour lutter contre les mauvaises herbes dans les cultures de fruits et de légumes, de tabac de plein champ et de végétaux d'ornement (végétaux de plein champ, en récipient ou de couverture, massifs de fleurs, semis en récipients et plantations commerciales, de bord de route et cache-fondations). Les travailleurs agricoles et les opérateurs antiparasitaires professionnels utilisent divers appareils au sol pour appliquer le napropamide. À domicile, on peut appliquer le napropamide à l'aide d'un saupoudroir ou d'un applicateur à herbicide granulaire. L'annexe II énumère tous les produits à base de napropamide qui sont homologués en vertu de la LPA.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du napropamide peuvent-elles affecter la santé humaine?

Le napropamide est peu susceptible de nuire à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé.

L'exposition au napropamide peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments et d'eau contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement ou à l'application du pesticide ou fréquentation des zones traitées. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA doit prendre en considération deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations associées à une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était improbable que le napropamide nuise à la santé humaine, à condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Puisque ces conclusions sont considérées comme applicables au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables sont nécessaires.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR pour les pesticides sont déterminées, aux fins de la LAD, au moyen d'évaluations de données scientifiques réalisées en vertu de la LPA. Chaque LMR définit la concentration maximale en parties par million (ppm) d'un pesticide permise sur ou dans certains aliments. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Le napropamide est actuellement homologué au Canada pour le traitement du pommier, de la vigne, du pêcher, du poirier, du bleuetier nain, du bleuetier en corymbe, du fraisier, de l'abricotier, du cerisier, du prunier, du noisetier franc, du noyer et des ronces (mûrier, mûrier de Boysen, mûrier de Logan, framboisier) ainsi que des cultures d'asperges, de basilic, de choux, de brocolis, de choux-fleurs, de choux de Bruxelles, de brocolis chinois semés, de moutarde chinoise, de daikon, de choux chinois (pé-tsaï) semés et transplantés, de choux-raves transplantés, de courges, de mao gwa, d'ail, de poivrons, de citrouilles, de tomates, de rutabagas et de canneberges. Le napropamide peut en outre être utilisé, à l'étranger, sur d'autres produits agricoles importés au Canada. Il n'existe pas de LMR canadienne pour le napropamide. Lorsqu'aucune LMR précise n'a été fixée pour un produit antiparasitaire, la valeur de LMR par défaut s'applique, c'est-à-dire que les résidus d'un pesticide ne doivent pas dépasser 0,1 ppm dans une denrée alimentaire.

Cependant, cette LMR générale pourrait être modifiée, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01, intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm des résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée ou lorsque cette abrogation aura lieu, l'ARLA établira une stratégie de transition pour permettre la promulgation de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il quand le napropamide se retrouve dans l'environnement?

Le napropamide est peu susceptible de nuire aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé.

Les organismes non ciblés (par exemple les oiseaux, les mammifères, les insectes, les organismes aquatiques et les végétaux terrestres) peuvent être exposés au napropamide dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer un quotient de risque, c'est-à-dire le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement et les critères d'effet toxicologique préoccupants. Le quotient de risque résultant est comparé au niveau préoccupant correspondant. Un quotient de risque inférieur au niveau préoccupant indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un quotient de risque supérieur au niveau préoccupant est signe de risque.

L'EPA a conclu que la réhomologation du napropamide était acceptable à la condition que des mesures additionnelles de réduction des risques soient mises en œuvre pour mieux protéger l'environnement. Ces conclusions ont été jugées applicables à la situation canadienne et des mesures équivalentes de réduction des risques sont donc aussi requises au Canada. Par ailleurs, l'ARLA imposera l'aménagement de zones tampons en milieux aquatiques et terrestres dans les cas où le napropamide est employé sous forme de pâte granulée afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur un produit antiparasitaire homologué comprend un mode d'emploi précis, y compris des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La loi oblige tout utilisateur à respecter ce mode d'emploi. À la suite de la réévaluation du napropamide, l'ARLA exige l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques à celles déjà inscrites sur l'étiquette des produits à usage commercial contenant cette m.a.

Santé humaine

- Pour protéger les préposés au mélange, au chargement ou à l'application : imposer de l'équipement de protection individuelle supplémentaire;
- Pour protéger les travailleurs qui retournent dans des lieux traités : imposer un délai de sécurité.

Environnement

- Pour protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres sensibles non ciblés : aménager des zones tampons qui isolent les habitats aquatiques et terrestres.

L'annexe III énumère toutes les modifications requises aux étiquettes, dont des instructions concernant les mesures d'hygiène de base.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à l'égard de la décision de réévaluation sur le napropamide dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir des renseignements concernant les motifs (qui doivent reposer sur des fondements scientifiques) justifiant un tel avis, veuillez consulter le site Web de l'ARLA (Demander l'examen d'une décision, www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html), téléphoner au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire en composant le 1-800-267-6315 ou envoyer un courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

[3] Tel que mentionné au paragraphe 35(1) de la LPA.

Annexe I Commentaires et réponses

1.0 Commentaire sur les exigences proposées relatives aux zones tampons

Les zones tampons proposées pour protéger les milieux terrestres vulnérables ont une superficie de 10 à 40 mètres. Cela pourrait laisser de larges bandes de sol non traitées dans un champ, qui pourraient agir comme des talus de mauvaises herbes et accroître les problèmes de gestion de ces organismes nuisibles dans le reste du champ.

Réponse

Il faut se rappeler qu'une zone tampon est requise seulement si l'habitat sensible se situe en aval du point d'application. Aucune zone tampon n'est requise lorsque l'habitat sensible se trouve en amont du site de traitement. S'il le faut, on peut traiter les zones ne l'ayant pas déjà été à d'autres moments sous des conditions météorologiques favorables.

En outre, l'ARLA a publié un projet de directive intitulé *Proposition de stratégie sur les zones tampons en milieu agricole* (PRO2005-06) afin de recueillir les commentaires des intervenants. Ce document résume les stratégies de réduction des zones tampons fondées sur les conditions météorologiques et l'équipement utilisé. L'ARLA est d'ailleurs en train de mettre la dernière main à cette politique.

2.0 Commentaire sur les brise-vent

Les brise-vent sont souvent à moins de cinq mètres de la bordure d'une culture. Plusieurs producteurs ont planté des brise-vent pour réduire l'érosion du sol et les dommages aux cultures causés par le vent, pour améliorer l'application des pesticides en réduisant la vitesse du vent et pour capter la dérive de pulvérisation. Bien que les contacts avec le nuage de dérive puissent être dommageables pour les brise-vent et devraient être évités, il serait contradictoire d'inclure les brise-vent dans la définition des milieux terrestres vulnérables, car cela empêcherait leur emploi et découragerait les nouvelles plantations de brise-vent. Cette question peut être mieux traitée par un énoncé sur l'étiquette alertant les spécialistes de l'application des pesticides que le napropamide peut être dommageable aux milieux terrestres vulnérables, y compris les brise-vent, et que sa dérive devrait être évitée le plus possible.

Réponse

L'ARLA reconnaît que les brise-vent, ou les bandes boisées, sont souvent plantés par les fermiers pour améliorer les conditions agricoles et réduire la dérive de pulvérisation hors cible. Toutefois, en vertu de sa politique actuelle, ces zones sont incluses dans la définition des milieux terrestres vulnérables étant donné leur rôle utile dans l'approvisionnement alimentaire et l'offre d'abri pour une large gamme d'animaux.

L'ARLA ne suggère pas des énoncés sur les étiquettes recommandant « d'éviter le plus possible la dérive de pulvérisation vers des milieux terrestres vulnérables » parce que cela ne serait pas exécutoire et ne donnerait pas d'information aux spécialistes de l'application quant aux conditions propices aux dommages.

L'ARLA est déterminée à examiner des façons de promouvoir des pratiques de saine gestion dans le secteur agricole et ne veut pas décourager les fermiers de planter ces brise-vent très utiles. En 2008, l'ARLA révisera ses objectifs en matière de protection du milieu et organisera des séances de consultation ciblées auprès de la communauté scientifique pour mieux définir les exigences permettant le maintien des fonctions écologiques des milieux. L'ARLA espère aussi mettre la touche finale à sa stratégie de réduction des risques grâce au recours à des zones tampons qui devraient permettre aux spécialistes de l'application d'avoir plus de souplesse au moment des traitements.

Tel que mentionné dans la réponse au premier commentaire ci-dessus, il serait important de se rappeler qu'une zone tampon est requise seulement si l'habitat sensible se situe en aval du point d'application.

Dans le cas du napropamide, les zones tampons peuvent être réduites grâce à l'emploi d'écrans et de cônes de réduction de la dérive sur la rampe d'aspersion. Lorsqu'on utilise une rampe d'aspersion équipée d'un écran sur toute sa longueur qui descend jusqu'à la tête des plants ou jusqu'au sol, la zone tampon peut être réduite de 70 %, ce qui signifie, dans le cas présent, que les zones tampons seraient de 3 à 12 mètres. Lorsqu'on utilise une rampe à buses individuelles dotées d'écrans en forme de cônes qui se trouvent à 30 cm, au plus, au-dessus du sol ou de la tête des plants, la zone tampon prescrite sur l'étiquette peut être réduite de 30 %, ou, dans le cas présent, les zones tampons seraient de 7 à 28 mètres.

Annexe II Produits à base de napropamide homologués au Canada en date du 1er janvier 2008

Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation	Garantie (%)	Nom du produit	Type de formulation	Catégorie
United Phosphorus Inc.	20122	94	Devrinol Technical Herbicide	Solide	Produit de qualité technique
United Phosphorus Inc.	25297	2	Devrinol 2-G Selective Herbicide Granular	Granulaire	À usage commercial
United Phosphorus Inc.	25230	10	Devrinol 10-G Selective Herbicide Granular	Granulaire	À usage commercial
United Phosphorus Inc.	25231	50	Devrinol 50 DF Selective Dry Flowable Herbicide	Pâte granulée	À usage commercial
United Phosphorus Inc.	28511	2	Devrinol 2-G Manufacturing Concentrate	Granulaire	Concentré de fabrication
United Phosphorus Inc.	28512	2	Devrinol 2-G Ready-to-Use Herbicide	Granulaire	À usage domestique
United Products Canada Inc.	28731	2	Granular Weed Preventer	Granulaire	À usage domestique

Annexe III Modifications à apporter à l'étiquette des produits contenant du napropamide

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage des différentes préparations commerciales, notamment les énoncés portant sur les premiers soins, l'élimination, les mises en garde et l'équipement de protection individuelle supplémentaire. Les renseignements figurant sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés à moins qu'ils ne contredisent les énoncés suivants.

Les étiquettes de toutes les préparations commerciales à base de napropamide vendues au Canada doivent être modifiées comme suit dans le but de mieux protéger les travailleurs et l'environnement :

I) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

> « Porter un pantalon long, une chemise à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. »
>
> « Ne pas retourner dans la zone traitée ni permettre à des travailleurs d'y entrer durant les 12 heures suivant une application. »

II) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

> « Ne pas appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive de pulvérisation. Seuls les préposés portant un équipement de protection individuelle peuvent être autorisés à pénétrer dans le lieu traité pendant l'application. »

III) Les énoncés suivants doivent être inclus sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette du produit à usage commercial sous forme de pâte granulée portant le numéro d'homologation 25231 :

> « Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer durant les périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales. NE PAS appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE)[4]. La rampe d'aspersion doit se trouver à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol. »

---

[4] Maintenant dénommée American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

« **NE PAS** appliquer par voie aérienne. »

« **Zones tampons**

L'utilisation des méthodes ou de l'équipement de pulvérisation suivants NE nécessite PAS le respect d'une zone tampon : pulvérisateur manuel ou dorsal, et traitement localisé.

Il est nécessaire de respecter les zones tampons précisées dans le tableau qui suit, entre le point d'application directe du produit et la lisière des milieux terrestres vulnérables (comme les prairies, les régions boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les zones riveraines et les zones arbustives) et des milieux d'eau douce vulnérables (comme les lacs, les rivières, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les criques, les marais, les ruisseaux les réservoirs et les terres humides), les habitats estuariens ou les habitats marins.

Méthode d'application	**Utilisation**	**Zone tampon (mètre) requise pour la protection des :**		
		Habitats d'eau douce d'une profondeur de :		**Habitats terrestres**
		< 1 m	**> 1 m**	
Pulvérisateur agricole*	Mao gwa	1	0	10
	Basilic, brocoli, chou de Bruxelles, chou, chou-fleur, brocoli chinois, moutarde chinoise, daikon, chou chinois (pé-tsaï), ail, chou-rave, poivron, citrouille, rutabaga, courge, fraise, tabac et tomate	1	0	15
	Arbres fruitiers nouvellement plantés	2	1	25
	Arbres fruitiers établis, vigne, ronces, bleuetier nain, bleuetier en corymbe, asperges (semis et nouvellement plantées) et végétaux de pépinières produits en champ et en contenants	2	1	30
	Cultures d'asperges	3	1	40

* Dans le cas de l'application à l'aide d'un pulvérisateur agricole, on peut réduire les zones tampons si l'on emploie des écrans réduisant la dérive de pulvérisation. Lorsqu'on utilise une rampe d'aspersion équipée d'un écran sur toute sa longueur qui descend jusqu'à la tête des plants ou jusqu'au sol, la zone tampon peut être réduite de 70 %. Lorsqu'on utilise une rampe à buses individuelles dotées d'écrans en forme de cônes qui se trouvent à 30 cm, tout au plus, au-dessus du sol ou de la tête des plants, la zone tampon prescrite sur l'étiquette peut être réduite de 30 %. »

« Dans le cas de mélanges en cuve, consulter les étiquettes des autres produits incorporés au mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (la plus restrictive). »

IV) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette du produit à usage commercial sous forme de pâte granulée portant le numéro d'homologation 25231 :

« Ce produit est TOXIQUE pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons spécifiées à la rubrique **MODE D'EMPLOI**. »

Références[5]

Études et renseignements présentés par le titulaire

DACO = code de données (CODO)

PMRA 1534196 — 1997, NAPROPAMIDE: Preliminary Analysis, Certification of Limits, and Methods of Analysis to Verify Certified Limits for Sandbach (UK), CGR 10/97, DACO: 2.12.1,2.13.1,2.13.3

PMRA 1534195 — 1997, Napropamide: Product Identity, Description of Beginning Materials and Manufacturing Process and Discussion of the Formation of Impurities for Napropamide Technical (TGAI) Produced by United Phosphorus at Sandbach UK, RAD 1822, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.

PMRA 791788 — 2003, DEVRINOL TECHNICAL Establishing Certified Limits Note to Reviewer, N/S, MRID: N/S, DACO: 2.12.1 CBIPMRA 7917862003, DEVRINOL TECHNICAL Manufacturing Methods for the TGAI Note to Reviewer, N/S, MRID: N/S, DACO: 2.11 CBI

PMRA 791790 — 2002, Preliminary Analyses of Five Representative Production Batches of Napropamide Technical Grade Active Ingredient (TGAI) to Determine % Napropamide and to Quantify its Associated Impurities, 3793, MRID: N/S, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI

[5] Ces références sont relatives à la section sur les propriétés chimiques du PRVD2007-06. Elles sont incluses dans le présent document parce que les numéros de référence de l'ARLA n'étaient pas encore disponibles au moment de la publication du PRVD2007-06.